

2019

Management kvality - Směrnice pro plány kvality

ČSN  
ISO 10005

01 0332

Quality management - Guidelines for quality plans

Management de la qualité - Lignes directrices pour les plans qualité

Tato norma je českou verzí mezinárodní normy ISO 10005:2018. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the International Standard ISO 10005:2018. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN ISO 10005 (01 0332) z června 2006.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Hlavní změny proti předchozímu vydání normy jsou uvedeny v předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

EN ISO 9000:2015 zavedena v ČSN EN ISO 9000:2016 (01 0300) Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník

Související ČSN

ČSN EN ISO 9001:2016 (01 0321) Systémy managementu kvality - Požadavky

ČSN EN ISO 9004 (01 0324) Management kvality - Kvalita organizace - Návod k dosažení udržitelného úspěchu

ČSN P ISO/TS 9002 (01 0322) Systémy managementu kvality - Směrnice pro aplikování ISO 9001:2015

ČSN ISO 10004 (01 0342) Management kvality - Spokojenost zákazníka - Směrnice pro monitorování

a měření

ČSN ISO 10006 (01 0333) Systémy managementu jakosti - Směrnice pro management jakosti projektů

ČSN ISO 10007 (01 0334) Systémy managementu jakosti - Směrnice managementu konfigurace

ČSN EN ISO 10012 (01 0360) Systémy managementu měření - Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení

ČSN ISO/TR 10013 (01 0331) Směrnice pro dokumentaci systému managementu jakosti

ČSN ISO 10015 (01 0337) Management jakosti - Směrnice pro výcvik

ČSN ISO/TR 10017 (01 0336) Návod k aplikaci statistických metod v ISO 9001:2000

ČSN EN ISO 19011 (01 0330) Směrnice pro auditování systémů managementu

ČSN EN ISO/IEC 27002 (36 9798) Informační technologie - Bezpečnostní techniky - Soubor postupů pro opatření bezpečnosti informací

ČSN ISO 31000 (01 0351) Management rizik - Směrnice

ČSN EN 31010 (01 0352) Management rizik - Techniky posuzování rizik

Vypracování normy

Zpracovatel: Česká společnost pro jakost, IČO 00417955, Ing. Ondřej Hykš

Technická normalizační komise: TNK 6 Management kvality a prokazování kvality

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Radmila Foretová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

## ICS 03.100.70

Obsah	Page	Contents	Page
Strana		Page	
Předmluva.....	5	Foreword.....	5
Úvod.....	7	Introduction.....	7
0.1..... Obecně.....	7	0.1..... General.....	7
0.2..... Používání tohoto dokumentu.....	8	0.2..... Using this document.....	8
0.3..... Procesní přístup.....	8	0.3..... Process approach.....	8
0.4..... Zvažování rizik.....	8	0.4..... Risk-based thinking.....	8
1..... Předmět normy.....	10	1..... Scope.....	10
2..... Citované dokumenty.....	10	2..... Normative references.....	10
3..... Termíny a definice.....	10	3..... Terms and definitions.....	10
4..... Využívání plánu kvality.....	11	4..... Using a quality plan.....	11
4.1..... Úvod.....	11	4.1..... Introduction.....	11
4.2..... Požadování plánů kvality od externích poskytovatelů.....	12	4.2..... Requesting external provider quality plans.....	12
4.3..... Řízení plánů kvality externího poskytovatele.....	13	4.3..... Managing external provider quality plans.....	13
5..... Vytváření plánu kvality.....	13	5..... Development of a quality plan.....	13
5.1..... Kontext plánu kvality.....	13	5.1..... Context of the quality plan.....	13
5.2..... Vstupy pro plán kvality.....	14	5.2..... Inputs to the quality plan.....	14
5.3..... Definování předmětu plánu kvality.....	15	5.3..... Defining the scope of the quality plan.....	15
5.4..... Příprava plánu kvality.....	15	5.4..... Preparation of the quality plan.....	15
5.4.1... Zahájení.....	15	5.4.1... Initiation.....	15
5.4.2... Definování plánu kvality.....	15	5.4.2... Defining the quality plan.....	15
5.4.3... Konzistentnost a kompatibilita.....	16	5.4.3... Consistency and compatibility.....	16
5.4.4... Prezentace a struktura.....	16	5.4.4... Presentation and structure.....	16
6..... Obsah plánu kvality.....	16	6..... Content of the quality plan.....	16
6.1..... Obecně.....	16	6.1..... General.....	16
6.2..... Předmět plánu kvality.....	17	6.2..... Scope of the quality plan.....	17
6.3..... Vstupy plánu kvality.....	17	6.3..... Quality plan inputs.....	17
6.4..... Cíle kvality.....	17	6.4..... Quality objectives.....	17
6.5..... Odpovědnosti v plánu kvality.....	18	6.5..... Quality plan responsibilities.....	18
6.6..... Řízení dokumentovaných informací.....	18	6.6..... Control of documented information.....	18
6.7..... Zdroje.....	19	6.7..... Resources.....	19
6.7.1... Poskytování zdrojů.....	19	6.7.1... Provision of resources.....	19
6.7.2... Materiály, produkty a služby.....	19	6.7.2... Materials, products and services.....	19
6.7.3... Lidé.....	19	6.7.3... People.....	19
Strana		Page	

6.7.4... Infrastruktura a prostředí pro fungování procesů.....	19	6.7.4... Infrastructure and environment for the operation of processes.....	19
6.7.5... Zdroje pro monitorování a měření.....	20	6.7.5... Monitoring and measuring resources.....	20
6.8... Komunikace se zákazníky a dalšími zainteresovanými stranami.....	20	6.8... Customers and other interested parties communication.....	20
6.9... Návrh a vývoj.....	20	6.9... Design and development.....	20
6.9.1... Proces návrhu a vývoje.....	21	6.9.1... Design and development process.....	21
6.9.2... Řízení změn návrhu a vývoje.....	21	6.9.2... Control of design and development changes.....	21
6.10... Externě poskytované procesy, produkty a služby.....	21	6.10... Externally provided processes, products and services.....	21
6.11... Výroba a poskytování služeb.....	21	6.11... Production and service provision.....	21
6.12... Identifikace a sledovatelnost.....	23	6.12... Identification and traceability.....	23
6.13... Majetek patřící zákazníkům nebo externím poskytovatelům.....	23	6.13... Property belonging to customers or external providers.....	23
6.14... Uchovávání výstupů.....	23	6.14... Preservation of outputs.....	23
6.15... Řízení neshodných výstupů.....	23	6.15... Control of nonconforming outputs.....	23
6.16... Monitorování a měření.....	24	6.16... Monitoring and measurement.....	24
6.17... Audity.....	24	6.17... Audits.....	24
7... Provoz a řízení plánu kvality.....	25	7... Operation and control of the quality plan.....	25
7.1... Přezkoumání a přijetí plánu kvality.....	25	7.1... Review and acceptance of the quality plan.....	25
7.2... Implementace a monitorování plánu kvality.....	25	7.2... Implementation and monitoring of the quality plan.....	25
7.3... Revidování plánu kvality.....	26	7.3... Revision of the quality plan.....	26
7.4... Zpětná vazba a zlepšování.....	27	7.4... Feedback and improvement.....	27
<b>Příloha A</b> (informativní) Příklady formátů plánů kvality.....	28	<b>Annex A</b> (informative) Examples of formats for quality plans.....	28
<b>Příloha B</b> (informativní) Schématické znázornění procesního přístupu aplikovaného na plány kvality.....	39	<b>Annex B</b> (informative) Schematic representation of a process approach applied to quality plans.....	39
<b>Příloha C</b> (informativní) Matice souvislosti mezi články tohoto dokumentu a články ISO 9001:2015... 40	40	<b>Annex C</b> (informative) Correlation matrix between the clauses in this document and those in ISO 9001:2015.....	40
<b>Příloha D</b> (informativní) Matice vazeb článků tohoto dokumentu a zásad managementu kvality uvedených v ISO 9000:2015..... 42	42	<b>Annex D</b> (informative) Correlation matrix between the clauses of this document and the quality management principles from ISO 9000:2015.....	42
Bibliografie.....	46	Bibliography.....	46



## DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2018

Všechna práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být, není-li specifikováno jinak nebo nepožaduje-li se to v souvislosti s její implementací, reprodukována nebo používána v jakékoli formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým ani mechanickým, včetně pořizování fotokopii nebo zveřejňování na internetu nebo intranetu, bez předchozího písemného souhlasu. O souhlas lze požádat buď ISO na níže uvedené adrese, nebo členskou organizaci ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

CP 401 · Ch. de Blandonnet 8

CH-1214 Vernier, Geneva

Tel.: + 41 22 749 01 11

Fax: + 41 22 749 09 47

E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)

Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publikováno ve Švýcarsku

## Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezi-národní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektro-technickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

## Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2

(viz [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu: URL:

[www.iso.org/iso/foreword](http://www.iso.org/iso/foreword).

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 176 *Management kvality a prokazování kvality*, subkomise SC 2 *Systémy kvality*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání (ISO 10005:2005), které bylo technicky revidováno.

Hlavní změny ve srovnání s předchozím vydáním jsou následující:

a) Je využívána terminologie z ISO 9000:2015, která zahrnuje změny klíčových definic, jako je:

1) definice „plánu kvality“ (viz 3.2), která byla upravena a fráze „postupů a souvisících zdrojů, které se mají použít, kdy se mají použít a kdo je má použít“ byla nahrazena textem „opatření, odpovědnosti a související zdroje“;

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, Quality management and quality assurance, Subcommittee SC 2, Quality systems.

This third edition cancels and replaces the second edition (ISO 10005:2005), which has been technically revised.

The main changes compared with the previous edition are as follows.

a) It applies the terminology from ISO 9000:2015, which includes changes to key definitions, such as:

1) for the definition of “quality plan” (see 3.2), which has been modified to replace the phrase “procedures and associated resources to be applied when and by whom” by “actions, responsibilities and associated resources”;

2) definice „specifického případu“ (viz 3.3), která byla upravena tak, aby se odkazovala na „službu“, protože ISO 9001:2015 nyní odkazuje na „produkty a služby“, nikoli pouze na „produkty“;

3) nahrazení termínů „dokumentace“ a „záznam“ termínem „dokumentované informace“, který je obecně používán v ISO normách systémů managementu, aby zahrnoval „postupy“ i „záznamy“, které nemusí být možné v digitálním prostředí vzájemně odlišit (dokumentované informace potřebné pro podporu fungování procesu jsou „udržovány“, což znamená, že jsou vytvářeny a podle potřeby aktualizovány; dokumentované informace poskytující důkazy o shodě s požadavky jsou „uchovávané“, což znamená, že jsou chráněny před nezamýšlenými změnami).

2) for the definition of “specific case” (see 3.3), which has been modified to make reference to “service”, as ISO 9001:2015 now refers to “products and services” and no longer just to “products”;

3) the replacement of the terms “documentation” and “record” by the term “documented information”, which is generally used in ISO management system standards to include both “procedures” and “records” which are not necessarily distinct from each other in a digital environment (documented information needed to support process operation is “maintained”, which means that it is established and updated as required; documented information that provides evidence of conformity with requirements is “retained” which means that it is protected from unintended alterations).

Tabulka 1 - Hlavní změny termínů v tomto dokumentu oproti předchozímu vydání

**ISO 10005:2005**

Produkty  
 Dokumentace  
 Příručka kvality  
 Dokumentované postupy  
 Záznamy  
 Nakupovaný produkt  
 Dodavatel  
 Monitorovací a měřicí zařízení

**Tento dokument**

Produkty a služby  
 Dokumentované informace  
  
 Externě poskytované procesy, produkty a služby  
 Externí poskytovatel  
 Zdroje pro monitorování a měření

Table 1 - Major changes to terms in this document since its previous edition

**ISO 10005:2005**

Products  
 Documentation  
 Quality manual  
 Documented procedures  
 Records  
 Purchased product  
  
 Supplier  
 Monitoring and measuring equipment

**This document**

Products and services  
 Documented information  
  
 Externally provided processes, products and services  
 External provider  
 Monitoring and measuring resources

b) Je zajištěn soulad s ISO 9001:2015, což vede k

1) výrazné revizi pořadí kapitol/článků, jejich nadpisů a přidání nového materiálu, například zařazení „5.2 Kontext plánu kvality“ nebo rozšíření 7.2 tak, aby se odkazoval i na monitorování plánu kvality;

2) zahrnutí „zvažování rizik“.

b) It is aligned to ISO 9001:2015, leading to:

1) a significant revision in the clause/subclause sequence, titles and the addition of new material, e.g. the inclusion of “5.2 Context of a quality plan”, or the extension of 7.2 to also reference the monitoring of a quality plan;

2) the incorporation of “risk-based thinking”.

c) Byla přidána nová kapitola (kapitola 4) o využívání plánu kvality.

# Úvod

## 0.1 Obecně

Tento dokument byl vytvořen tak, aby řešil potřebu návodu k plánům kvality, a to buď v kontextu vytvořeného systému managementu kvality, nebo jako nezávislá činnost managementu. V každém případě plány kvality poskytují prostředky k propojení specifických požadavků procesu, produktu, služby, projektu nebo smlouvy s pracovními metodami a postupy. Plány kvality jsou nejefektivnější, pokud jsou kompatibilní s dalšími souvisejícími plány. Návod v tomto dokumentu může být také využit tam, kde jsou plány kvality integrovány s dalšími plány managementu nebo systémy managementu kvality.

Přínosy vytváření plánu kvality zahrnují zvýšenou důvěryhodnost toho, že požadavky budou splněny, větší zajištění, že jsou procesy řízeny a možnou motivaci zapojených lidí. Může také poskytnout náhled na příležitosti k inovacím a zlepšování.

Návod k plánům kvality uvedený v tomto dokumentu je založen na zásadách managementu kvality popsaných v ISO 9000 a konceptech použitých v ISO 9001 k vytváření systémů managementu kvality. Kapitola 6, která popisuje typický obsah plánu kvality, obsahuje návod k aplikování relevantních požadavků ISO 9001. Návod je omezen na plány kvality a nenahrazuje návod ke konceptům managementu kvality uvedený v ISO 9000 nebo návod k aplikování požadavků ISO 9001 v organizaci uvedený v ISO/TS 9002.

c) A new clause (Clause 4) on using a quality plan.

# Introduction

## 0.1 General

This document was prepared to address the need for guidance on quality plans, either in the context of an established quality management system or as an independent management activity. In either case, quality plans provide a means of relating specific requirements of the process, product, service, project or contract to work methods and practices. Quality plans are most effective when they are compatible with other associated plans. The guidance in this document can also be used where quality plans are integrated with other management plans or quality management systems.

Benefits of establishing a quality plan include increased confidence that requirements will be met, greater assurance that processes are in control and the motivation it can give to those involved. It might also give insight into opportunities for innovation and improvement.

The guidance on quality plans in this document is based on the quality management principles described in ISO 9000 and the concepts used in ISO 9001 for the establishment of quality management systems. Clause 6, which describes the typical contents of a quality plan, includes guidance to applying relevant ISO 9001 requirements. The guidance is limited to quality plans and does not replace guidance given in ISO 9000 on quality management concepts or ISO/TS 9002 on the application of ISO 9001 requirements within an organization.

Tento dokument nenahrazuje návod uvedený v odvětvově specifických dokumentovaných informacích. Pokud jsou plány kvality požadovány v projektových žádostech, je návod uvedený v tomto dokumentu zamýšlen jako doplněk návodu uvedeného v ISO 10006. Některé termíny použité v tomto dokumentu byly oproti předchozímu vydání změněny tak, aby byl zlepšen soulad s ISO 9001:2015 a dalšími normami systémů managementu. Není potřeba, aby termíny používané organizací byly nahrazovány termíny použitými v tomto dokumentu, a to ani při specifikování požadavků plánu kvality, ani při vytváření plánu kvality.

V tomto dokumentu jsou použita následující slovesa:

- „má“ představuje doporučení;
- „smí“ představuje povolení;
- „může“ představuje možnost nebo schopnost.

Informace označené jako „POZNÁMKA“ slouží jako návod k pochopení nebo vyjasnění souvisejícího textu.

POZNÁMKA Návod k tématům v tomto úvodu viz

<https://committee.iso.org/home/tc176sc2>.

## 0.2 Používání tohoto dokumentu

Tento úvod vysvětluje některé základní koncepty a změny termínů použitých v předchozím vydání tohoto dokumentu. Kapitoly 1 až 3 obsahují základní informace (předmět, normativní odkazy a termíny a definice).

Kapitola 4 shrnuje možnosti využití plánů kvality.

Kapitola 5 popisuje proces vytváření plánu kvality.

Kapitola 6 popisuje typický obsah plánu kvality.

Kapitola 7 popisuje fungování a řízení plánu kvality.

Příloha A obsahuje příklady jednoduchých plánů kvality.

Příloha B obsahuje schématické znázornění procesního přístupu aplikovaného na plán kvality.

Příloha C obsahuje matici vazeb mezi kapitolami tohoto dokumentu a ISO 9001:2015.

This document does not replace the guidance given in industry-specific documented information. Where quality plans are required for project applications, the guidance provided in this document is intended to be complementary to the guidance provided in ISO 10006. Some terms used in this document have been changed with respect to its previous edition to improve alignment with ISO 9001:2015 and other management system standards. There is no need for the terms used by an organization, whether in specifying quality plan requirements or developing a quality plan, to be replaced by the terms used in this document.

In this document, the following verbal forms are used:

- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

Information marked as “NOTE” is for guidance in understanding or clarifying the associated text.

NOTE See

<https://committee.iso.org/home/tc176sc2> for guidance on the topics in this Introduction.

## 0.2 Using this document

This Introduction explains some underlying concepts and changes to terms used in the previous edition of this document.

Clauses 1 to 3 provide basic information (Scope, Normative references, and Terms and definitions).

Clause 4 summarizes how quality plans can be used.

Clause 5 describes the process of developing a quality plan.

Clause 6 describes the typical contents of a quality plan.

Clause 7 describes the operation and control of a quality plan.

Annex A provides examples of simple quality plans.

Annex B provides a schematic representation of a process approach applied to a quality plan

Annex C provides a correlation matrix between the clauses of this document and those of ISO 9001:2015



Příloha D obsahuje matici vazeb mezi kapitolami tohoto dokumentu a zásadami managementu kvality uvede-  
nými v ISO 9000:2015.

Bibliografie obsahuje seznam norem a dalších relevantních informací.

### 0.3 Procesní přístup

Procesní přístup představuje systematický management procesů a jejich interakcí k dosažení zamýšlených výsledků. Použití procesního přístupu na plány kvality pomůže organizaci řídit vstupy, činnosti a výstupy každého procesu v uceleném systému vzájemně pro-  
vázaných procesů.

Procesy zmiňované v plánu kvality mohou být v inter-  
akci:

- vzájemně (interakce mezi procesy plánu kvality);
- s dalšími procesy fungujícími v systému managementu organizace;
- s procesy fungujícími v jiných organizacích (například u zákazníků nebo externích poskytovatelů).

Při zvažování, jak řídit své procesy a jejich interakce, může organizace tyto záležitosti řešit prostřednictvím plánu kvality, a to bez ohledu na to, zda má, nebo nemá systém managementu kvality.

Příloha B obsahuje schématické znázornění procesního přístupu aplikovaného na plány kvality.

### 0.4 Zvažování rizik

Zvažování rizik představuje využití systematického přístupu k uvažování o rizicích (účinku nejistoty) tak, aby bylo možné rizika řádně pochopit a řídit.

Využití zvažování rizik při vytváření a využívání plánu kvality umožňuje organizaci stanovit význam jednotlivých záležitostí a přijmout vhodná opatření k řízení jak rizik, tak příležitostí.

Zákazník požadující, aby poskytovatel připravil plán kvality, může využít zvažování rizik ke stanovení minimálních požadavků na typ a rozsah monitorovacích činností.

Annex D provides a correlation matrix between the clauses of this document and the quality management principles from ISO 9000:2015.

The Bibliography includes a list of standards and other relevant information.

### 0.3 Process approach

The process approach means the systematic management of processes and their interactions to achieve intended results.

Applying the process approach to quality plans assists organizations to manage the inputs, activities and outputs of each process within a coherent system of interrelated processes.

Processes referenced in a quality plan can interact with:

- each other (interactions among quality plan processes);
- other processes operated within the organization, s management system;
- processes operated within other organizations (such as customers and external providers).

When considering how to manage its processes and their interactions, the organization can address these through a quality plan whether or not it has a quality management system.

Annex B provides a schematic representation of a process approach applied to quality plans.

### 0.4 Risk-based thinking

Risk-based thinking means applying a systematic approach to considering risk (the effect of uncertainty) so that risks can be understood and managed appropriately.

The application of risk-based thinking to the development and use of a quality plan enables an organization to determine the importance of particular issues and take appropriate actions to manage both risks and opportunities.

A customer requesting that a provider prepares a quality plan can apply risk-based thinking to determine the minimum requirements for the type and extent of the monitoring activities.

Při vytváření plánu kvality může organizace využít zvažování rizik při rozhodování o použitých procesech, zdrojích a metodách řízení. Zejména v případě, že organizace používá pro různé plány kvality standardní model nebo šablonu, může zvažování rizik pomoci zapojeným lidem upravit každý plán kvality tak, aby se hodil pro zamýšlený účel.

## 1 Předmět normy

Tento dokument poskytuje směrnice pro vytváření, přezkoumávání, schvalování, používání a revidování plánů kvality.

Tento dokument je použitelný pro plány kvality týkající se jakéhokoli zamýšleného výstupu, ať se jedná o proces, produkt, službu, projekt nebo smlouvu. Je použitelný v organizaci jakéhokoli typu a velikosti.

Je použitelný, ať již organizace má nebo nemá systém managementu kvality ve shodě s ISO 9001.

Tento dokument obsahuje návod a nestanovuje požadavky.

Primárně se zaměřuje na poskytování výstupů a není pokynem pro plánování tvorby systému managementu kvality.

POZNÁMKA Aby nedocházelo ke zbytečnému opakování termínu „proces, produkt, služba, projekt nebo smlouva“, používá tento dokument termín „specifický případ“.

When developing a quality plan, the organization can apply risk-based thinking in deciding the processes, resources and control methods to be used. Particularly where an organization uses a standard model or template for different quality plans, risk-based thinking can assist those involved to make each quality plan fit for its intended purpose.

## 1 Scope

This document gives guidelines for establishing, reviewing, accepting, applying and revising quality plans.

This document is applicable to quality plans for any intended output, whether a process, product, service, project or contract, and any type or size of organization.

It is applicable whether or not the organization has a management system in conformity with ISO 9001.

This document provides guidance and does not specify requirements.

It is focused primarily on the provision of outputs and is not a guide to the planning of quality management system development.

NOTE To avoid undue repetition of “process, product, service, project or contract”, this document uses the term “specific case”.

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**